

ایمنی، اثربخشی و هزینه اثربخشی فناوری تصویربرداری داخل عروقی در مقایسه با آنژیوگرافی در مداخلات عروق کرونر: ارزیابی سریع فناوری سلامت

فاطمه عربی باشریک^۱، محمدرضا مبینی زاده^۲، علیرضا اولیایی منش^۳، مرتضی عرب زوزنی^۴*

تاریخ پذیرش: ۹۵/۱/۲۸

تاریخ دریافت: ۹۴/۸/۲۰

چکیده:

زمینه و هدف: تصویربرداری داخل عروقی ابزاری جهت تشخیص تنگی عروق کرونر قلب است که بعنوان مکمل آنژیوگرافی، نقش مهمی در تعیین میزان گرفتگی رگ و پاتولوژی پلاک ایفا می نماید. هدف از انجام این مطالعه مقایسه روش تصویربرداری داخل عروقی با آنژیوگرافی در مداخلات عروق کرونر بود.

مواد و روش ها: پایگاههای کاکرین، پابمد و مرکز انتشارات و مرور دانشگاه یورک بدون محدودیت زمانی تا پایان سپتامبر ۲۰۱۳، مورد جستجو قرار گرفتند. جستجو توسط دو نفر و با استفاده از کلیدواژه هایی مانند آنژیوگرافی و تصویربرداری داخل عروقی انجام شد. مطالعاتی که فناوری تصویربرداری داخل عروقی را با آنژیوگرافی مقایسه کرده بودند، تجزیه و تحلیل شد.

نتایج: در مطالعاتی که میزان خونرسانی مجدد به بافت هدف (تی ال آر) را پس از یک سال پیگیری گزارش کردند تفاوت آماری معنی داری بین گروه با تصویربرداری داخل عروقی و گروه آنژیوگرافی مشاهده شد. به نظر می رسد میزان خونرسانی مجدد به بافت با تصویربرداری داخل عروقی کمتر بود ($p=0.02$). از لحاظ هزینه اثربخشی به ازای هر کالی بدست آمده (حفظ شده) با استفاده از روش IVUS حدود ۵۴۰۰۰ دلار هزینه صرف می شود.

نتیجه گیری: اگرچه تصویربرداری داخل عروقی به طور دقیق تر آسیب های عروق کرونر و محیط رگ را به تصویر کشیده و به پزشک در انتخاب درمان مناسب تر کمک می کند ولی به دلیل هزینه بالاتر کاتتر سونوگرافی داخل عروقی، در حال حاضر آنژیوگرافی گزینه انتخابی پزشکان و بیماران در انجام مداخلات کرونری است.

کلمات کلیدی: تصویربرداری داخل عروقی، آنژیوگرافی، بیماری های عروق کرونر

۱. کارشناس ارشد ارزیابی فناوری سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
 ۲. باشگاه پژوهشگران جوان و نخبگان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران، تهران، ایران
 ۳. استادیار، موسسه ملی تحقیقات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
 ۴. مرکز تحقیقات علوم مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران (نویسنده مسئول)
- شماره تماس: ۰۹۱۵۳۳۱۷۸۴۳، آدرس الکترونیکی: arab.hta@gmail.com

مقدمه

بیماری های قلبی عروقی یکی از علل عمده مرگ و میر در سطح جهان بوده و به عنوان اولین عامل مرگ، یک سوم کل مرگ و میرها را به خود اختصاص می دهند. این بیماری ها علاوه بر مرگ و میر بالا، عوارض قابل توجهی را به جا می گذارند. از این رو ارزیابی و کنترل عوامل خطر ساز بیماری قلبی عروقی برای پیشگیری از حملات قلبی عروقی بسیار مهم به نظر می رسد (۱).

اصلاح فاکتورهای خطر شناخته شده مانند کلسترول، فشار خون و سیگار می تواند از مرگهای ناشی از بیماری های عروق کرونر پیشگیری نماید (۲). اما در بین فاکتورهای مورد بحث، آترواسکلروزیس، عامل اصلی مرگ و میر تقریباً نیمی از تمام مرگ ها و ابتلای جدی در جهان غرب (۳) و همچنین در ایران مهمترین گروه بیماریهای قلبی عروقی، تنگی عروق کرونر قلب و عوارض ناشی از آن است (۱).

انسداد آترواسکلروتیک عروق کرونر، معمولاً بدون علامت بوده و در زمان یک رویداد قلبی تشخیص داده می شود (۴). جمع شدن پلاکها در دیواره داخلی عروق کرونر مانع تغذیه سلولهای قلبی شده و در سیستم گردش خون اختلال ایجاد می کند. از آنجایی که تظاهرات بالینی این بیماری بعد از یک دوره سکوت و بی علامتی بروز می کند، توانایی ما در تعیین و پیشگیری از تنگی عروق کرونر قلب علی رغم پیشرفت های علمی اخیر محدود است و شناسایی بیماران در معرض خطر مبتنی بر تشخیص های علمی و عینی است (۵). روشهای تشخیصی متعددی جهت تعیین انسداد عروق با امکان تصویر برداری داخل عروقی رایج است، از جمله آنژیوگرافی کرونر که یک تکنیک تصویربرداری می باشد اما محدود به تصویر برداری دو بعدی و حساسیت کم برای شناسایی پلاک است (۶).

روش مکمل آنژیوگرافی، تصویربرداری داخل عروقی (Intravascular ultrasound) است که امکان تصویر برداری دقیق تری را فراهم می کند. روشی بسیار دقیق، ایمن و قابل تکرار جهت تشخیص آسیب دیواره رگ و مشخص نمودن میزان گرفتگی و نیز پاتولوژی پلاک هاست که از ابتدای دهه ۱۹۹۰ استفاده کاربردی از آن آغاز شده است. تصویربرداری داخل عروقی نه تنها اطلاعات سه بعدی در مورد عروق خون را ارائه می دهد بلکه بطور مستقیم ساختار پلاک آترواسکلروتیک را به تصویر می کشد (۷).

این تکنیک بر پایه ارسال کاتتر به داخل رگ و استفاده از امواج اولتراسوند برای تشکیل تصاویر با کیفیت بالا از دیواره داخلی رگ می باشد (۸). این روش نیمه تهاجمی است و نسبت به تصویر برداری آنژیوگرافی مزایای بیشتری دارد (۹، ۸). تصویربرداری با آنژیوگرافی و عدم قدرت در تشخیص

میزان رسوبات و جنس آن ها، موجب برتری تصویربرداری داخل عروقی شده است [۱۰]. مزیت اصلی تصویربرداری داخل عروقی بر آنژیوگرافی، ماهیت نفوذ اولتراسوند است که نه تنها مستقیماً داخل رگ را ارزیابی می کند بلکه امکان ارزیابی رگ را نیز فراهم می نماید.

برخلاف آنژیوگرافی، تصویربرداری داخل عروقی قادر به تشخیص و ارزیابی دیواره شریانی پلاک می باشد [۱۱]. از آنجا که مطالعات ارزیابی فناوری سلامت به تصمیم گیری سیاستگذاران در این زمینه ها کمک می کنند [۱۲، ۱۳]، لذا هدف از انجام این مطالعه ارزیابی فناوری تصویربرداری داخل عروقی از نظر جنبه های ایمنی، اثر بخشی و هزینه-اثر بخشی است تا بتواند به متخصصین در انجام تصمیمات مبتنی بر شواهد کمک کرده و امکان تشخیص و درمان بهتر را فراهم کند.

مواد و روش ها

مطالعه حاضر از نوع ارزیابی سریع فناوری سلامت (Rapid Health Technology Assessment) بوده و بر مبنای جستجوی گزارشات ارزیابی فناوری سلامت مرتبط در پایگاه های داده ای شامل کاکرین، پایمد و مرکز انتشارات و مرور دانشگاه یورک (CRD: Centre for Review and Dissemination) انجام گرفته است. جستجو بدون محدودیت زمانی و تا پایان سپتامبر ۲۰۱۳ و با استفاده از کلیدواژه های عمده مانند آنژیوگرافی، تصویربرداری داخل عروقی و بیماری های عروق کرونر انجام شد و مطالعات مرتبط مورد بررسی قرار گرفتند. بررسی طی دو مرحله انجام گرفته است. در ابتدا بررسی براساس عنوان و چکیده مطالعه انجام گرفت. سپس مطالعات نامرتبط با مطالعه ما حذف شدند. ۹ مطالعه باقی ماند که متن کامل آنها بررسی گردید. در نهایت، سه گزارش معیارهای لازم برای ورود به مطالعه را داشتند که بصورت کامل مورد مطالعه قرار گرفتند. معیارهای ورود عبارت بودند از: جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به انسداد عروق کرونر، تست شاخص (index test): فناوری اولتراسوند داخل عروقی، مقایسه: آنژیوگرافی، پیامد: تاثیرات مداخله از نظر ایمنی، اثر بخشی و ارزشیابی های اقتصادی، نوع مطالعه: گزارشات ارزیابی فناوری سلامت. ارزیابی کیفیت توسط معیارهای موسسه کاکرن برای مطالعات ارزیابی فناوری سلامت انجام شده است. در نهایت گزارش هایی که معیارهای لازم برای ورود به مطالعه را داشتند بصورت کامل بررسی شدند و اطلاعات آن ها استخراج شده است. کلیه مراحل انجام مرور از جستجوی مطالعات، جدا کردن مطالعات غیرمرتبط، بررسی مطالعات نهایی و ارزیابی و تجزیه و تحلیل داده ها توسط دو نفر به طور مستقل انجام شده است

نتایج

شده است و لذا به دلیل همپوشانی زیاد نتایج این مطالعه با مطالعه سال ۲۰۰۱ از مطالعه سال ۲۰۰۱ استفاده شده است. خلاصه اطلاعات مقالات نهایی در جدول ۲ آمده است. نتایج استخراج شده مرتبط با ایمنی، اثربخشی و هزینه- اثربخشی این فناوری در ادامه آورده شده است؛

در نهایت سه گزارش ارزیابی فناوری سلامت به مرحله نهایی وارد شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند (جدول ۱). البته لازم به ذکر است که مطالعه Berry و همکاران شامل مطالعه ما نگردیده است به این دلیل که این مطالعه به طور کامل در مطالعه سال ۲۰۰۱ کمیته مشاوره خدمات پزشکی پوشش داده

جدول ۱: نتایج جستجو در پایگاه های داده ای

ترکیب جستجو	تعداد مقالات نهایی	تعداد مقالات در جستجوی اولیه	پایگاه داده ای
	2	39	PubMed
((Intravascular ultrasound) OR (Angiography)) AND (coronary artery disease)	1	9	Cochrane library
	0	11	CRD

جدول ۲: خلاصه مطالعات نهایی وارد شده

کیفیت مطالعه	عنوان مقاله	سال چاپ	کشور	ردیف
خوب	Intravascular Diagnostic Procedures and Imaging Techniques Versus Angiography Alone in Coronary Artery Stenting: Comparative Effectiveness Review.	۲۰۱۳	ایالات متحده	۱
متوسط	Intravascular ultrasound to guide percutaneous coronary interventions: an evidence-based analysis. Ontario health technology assessment series.	۲۰۰۶	کانادا	۲
خوب	MSAC Assessment report Intravascular Ultrasound	۲۰۰۱	استرالیا	۳

در مداخلات کرونری در بزرگترین مطالعه در حدود ۰/۰۵ درصد تا ۰/۴ درصد بود. پارگی عروق کرونر در یک مطالعه ۱/۵۴ درصد گزارش شد و عوارض دیگر بعد از استنت گذاری شامل اسپاسم های طولانی، دایسکشن و آنوریسم شریان فمورال بوده است [۱۷].

ب) اثربخشی

در مطالعه سال ۲۰۰۱ کمیته مشاوره خدمات پزشکی جهت ارزیابی اثربخشی تصویربرداری داخل عروقی، تعدادی از پیامدها شامل بقا، عوارض جانبی عمده (Major adverse cardiac events) ریواسکولاریزاسیون ضایعه رگ/عروق، Target vessel revascularization (TVR)/ (TLR)، میزان تنگی مجدد و قسطرومن مورد مطالعه قرار گرفتند. در این مطالعه ۵ کارآزمایی تصادفی شاهددار وارد شدند که مداخله با تصویربرداری داخل عروقی و بدون تصویربرداری داخل عروقی را مقایسه می کردند. در بررسی نتیجه بقا هیچ تفاوت آماری معنی داری در میزان مرگ بین گروه های درمانی نشان داده نشد. عمده عوارض جانبی قلبی شامل؛ مرگ، انفارکتوس میوکارد، پیوند بای پس

الف) ایمنی

در مطالعه ی سال ۲۰۰۱ کمیته مشاوره خدمات پزشکی (Medical Services Advisory Committee: MSAC) از تصویربرداری داخل عروقی، ارزیابی این کمیته نشان داد که این فناوری، یک روش نسبتا ایمن است. عوارض جانبی، عمدتا مربوط به واژواسپاسم است که می تواند به آسانی با نیترات داخل وریدی درمان شود. میزان عوارض حاد، بطور عمده در ارتباط با تصویربرداری داخل عروقی و یا بسته شدن رگ گزارش شده است که با احتمال زیاد در حدود کمتر از ۵ درصد بیماران تحت درمان رخ می دهد [۱۴]. در این گزارش به نتایج بتکف ولینکر و هاوسمن و همکاران در زمینه ایمنی این فناوری اشاره شده است [15]. نتایج ارزیابی ایمنی تصویربرداری داخل عروقی، براساس بررسی های بالینی و داده های ثبت شده نشان می دهد میزان عوارض بین یک تا سه درصد متفاوت است [16]. بر مبنای گزارش وزارت بهداشت اونتاریو در سال ۲۰۰۶، به نظر می رسد تصویربرداری داخل عروقی یک ابزار ایمن هنگام استفاده در مداخلات عروق کرونر باشد. عوارض مرتبط با استفاده از تصویربرداری داخل عروقی

بین گروه با گاید سونوگرافی داخل عروقی و بدون گایدسونوگرافی داخل عروقی وجود ندارد. این نتیجه در ۱۲ ماه پیگیری نیز، تغییری را نشان نداد [۱۷]. در مطالعه گاستر و همکاران کاهش آماری معنی داری در میزان تی وی آر در گروه با گاید سونوگرافی داخل عروقی در مقایسه با گروه بدون گاید سونوگرافی داخل عروقی در پیگیری ۲/۵ سال مشاهده شد (۴۲٪ در مقابل ۷۸٪) ($P=0/004$) [۱۸]. در مجموع، میزان کل خونرسانی مجدد بطور قابل توجهی در بیماران با گاید سونوگرافی داخل عروقی در ۱۸ ماه تا ۲/۵ سال پیگیری بعد از مداخله کمتر بود ($P<0/0001$). تنگی رگ در اثر پلاک باقیمانده، بلافاصله بعد از انجام PTCA در گاید سونوگرافی داخل عروقی از ۲/۸ درصد تا ۲۷ درصد و با گاید آنژیوگرافی از ۶ درصد تا ۲۶ درصد بود. در پلاک های با خطر کمتر تنگی مجدد، اختلاف قابل توجهی در تخمین ام ال دی (Minimal lumen diameter) در قبل از مداخله، بین آنژیوگرافی و سونوگرافی داخل عروقی وجود نداشت اما بعد از مداخله و استفاده از سونوگرافی داخل عروقی، میانگین بزرگتر و قابل توجهی در ام ال دی در مقایسه با استفاده از آنژیوگرافی تنها مشاهده شد (میانگین ۱/۱ میلی متر و $P=0/0003$) [۱۷].

مطابق با مطالعه مولر و همکارانش، که در گزارش ۲۰۰۶ اونتریو به آن اشاره شده است میزان بروز حوادث قلبی در گاید سونوگرافی داخل عروقی بطور قابل توجهی در دو سال کمتر بود (۱۹/۸ درصد در سونوگرافی داخل عروقی در مقابل ۳۱/۱ درصد در آنژیوگرافی) ($P=0/04$) [۱۹]. مطالعه گاستر و همکاران نشان داد احتمال داشتن حوادث قلبی (تعریف شده بعنوان مرگ انفارکتوس میوکارد و تی ال آر) در ۷۸ درصد از بیماران با گاید سونوگرافی داخل عروقی بطور قابل توجهی در مقایسه با گاید آنژیوگرافی به تنهایی در پیگیری بیش از ۲/۵ سال کمتر بود ($P=0/001$) [۱۸].

در گزارش اونتریو به متآنالیزی که در سال ۲۰۰۳ توسط کسلا و همکارانش انجام گرفت که شامل ۵ مطالعه ارزیابی شاهددار تصادفی شده بود اشاره شده است. این متآنالیز هیچگونه اختلاف آماری معنی داری را در حوادث قلبی بین گاید سونوگرافی داخل عروقی و آنژیوگرافی در استنت گذاری پیدا نکرد. میزانهای تنگی مجدد و ریواسکولاریزاسیون رگ در استنت گذاری با گاید سونوگرافی داخل عروقی در مقایسه با آنژیوگرافی کمتر بود که این اختلاف بطور قابل توجهی معنی دار شد [۲۰]. در همین گزارش به یک مورد مطالعه شاهددار چند مرکزی که روی آترو اسکلروزیس شریانهای کرونر که توسط گوئدز و همکارانش انجام گرفته است اشاره شده بود. بخشی از یک شریان آترواسکلروتیک که با استفاده از سونوگرافی داخل عروقی مورد بررسی قرار گرفت با بخشی

عروق کرونری (coronary artery bypass grafting: CABG) بود. در ۱۲ ماه و ۲ سال پیگیری، تفاوت آماری معنی داری در آنژیوپلاستی زیرپوستی عروق کرونر (Percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA) در عمده عوارض جانبی قلبی بین گروههای درمانی وجود نداشت ($P=0/9$). در برنامه های درمانی براساس شواهد کارآزمایی تصادفی شده شاهد دار، قرار دادن استنت با استفاده از گاید تصویربرداری داخل عروقی در مقایسه با گروه بدون گاید تصویربرداری داخل عروقی، کاهش آماری معنی داری در خطر ابتلای بیماران به تی ال آر، در ۹-۱۲ ماه پیگیری داشت ($P=0/04$). در رابطه با سکنه قلبی (Myocardial infarction (MI))، هیچ تفاوت آماری در احتمال ابتلا به سکنه بین گروههای درمانی وجود نداشت. میزان تنگی مجدد نیز در ۶ ماه پیگیری، بین گروههای درمانی از لحاظ آماری معنی دار نبود ($P=0/06$) [۱۴].

در مطالعه وزارت بهداشت اونتریو، برای ارزیابی اثربخشی پیامدهای مورد بررسی مشابه مطالعه کمیته مشاوره خدمات بود، در این مطالعه ده گزارش، دو خلاصه مقاله و ۶ کارآزمایی تصادفی شده شاهددار بررسی شده است. مطالعات تصادفی شاهددار حجم نمونه ای بین ۱۰۸ تا ۸۰۰ داشتند و اطلاعاتی از پارامترهای متفاوت را ارائه داده اند. تمام مطالعات، شامل بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر که تحت PTCA و استنت گذاری قرار گرفته بودند می شد. در بیشتر مطالعات، بیماری های عروق کرونر با بیش از ۵۰ درصد تنگی عروق تعریف شده بود. در پیامدهای بالینی ۶ کارآزمایی داده های بقا را ارائه داده اند. دوره های پیگیری بین ۶ ماه تا ۲/۵ سال متفاوت بود. بعضی مطالعات، داده های بیش از یک دوره پیگیری را گزارش کردند. هیچ یک از مطالعات تفاوت آماری معنی داری را در میزان مرگ بین دو گروه ارائه ندادند. داده های مرتبط با انفارکتوس میوکارد، در پیگیری ۱۲ ماه تا ۲/۵ سال پس از انجام مداخله تفاوت آماری معنی داری را در میزانهای سکنه قلبی بین گروه با گاید سونوگرافی داخل عروقی و بدون گاید سونوگرافی داخل عروقی نشان ندادند. میزانهای تی ال آر در دوره های متفاوت ۶ ماه تا ۱۲ ماه و ۱۸ ماه تا ۲ سال پیگیری شدند. در مطالعاتی که میزان تی ال آر را پس از پیگیری ۶ ماه تا ۱۲ ماه گزارش کردند تفاوت آماری معنی داری بین گروه با گاید سونوگرافی داخل عروقی و گاید آنژیوگرافی تنها مشاهده نشد (تی ال آر بعنوان سی ای بی جی یا تکرار پی سی سی ای تعریف شده بود). کارآزمایی ها، میزان (تی ال آر) و میزان (تی وی آر) را گزارش کردند. میزان (تی ال آر) پس از یک سال پیگیری به نظر می رسید با گاید سونوگرافی داخل عروقی کمتر بوده است ($P=0/02$). در مورد (تی وی آر) نتایج مشخص کرد که تفاوت آماری معنی داری، در ۶ ماه پیگیری،

پیشگیری شده از جایگذاری استنت با گاید سونوگرافی داخل عروقی حدود ۲۶۰۰۰ دلار تخمین زده شد. این برآورد در کلیه شواهد مبتنی بر محدودده آزمون شده در آنالیز حساسیت از حدود ۱۲۰۰۰ دلار تا حدود ۸۰۰۰۰۰ دلار به ازای هر تی ال آر پیشگیری شده متفاوت می باشد [۱۴]. طبق بررسی های بری و همکاران در سال ۲۰۰۰ که در گزارش ۲۰۰۱ هم به آن اشاره شده است، تقریباً ۵۰ درصد تنگی مجدد عروق منجر به تی ال آر می شود. بر فرض اینکه فقط تنگی مجدد عروق کیفیت زندگی راکاهش دهد به ازای هر تی ال آر پیشگیری شده کالی بدست آمده ۰.۴۸ خواهد بود که این حاکی بر این است که به ازای هر کالی بدست آمده (حفظ شده) با استفاده از روش IVUS حدود ۵۴۰۰۰ دلار هزینه صرف می شود [۲۳].

مطالعه ۲۰۰۶ اونتاریو در بررسی و تجزیه و تحلیل اقتصادی نشان داد انجام پی سی آی در گاید سونوگرافی داخل عروقی احتمالاً هزینه کمتر و اثر بخشی بیشتری نسبت به انجام پی سی آی بدون استفاده از گاید سونوگرافی داخل عروقی دارد. هزینه پیش از استفاده از سونوگرافی داخل عروقی در پی سی آی در محدوده ۱/۵۶ میلیون دلار تا ۱۳/۴ میلیون دلار است که با توجه به کاهش خونرسانی مجدد با استفاده از سونوگرافی داخل عروقی هزینه ها کاهش داشت و ۰/۶۳ میلیون دلار تا ۵/۲۱ میلیون دلار صرفه جویی گردید. در اونتاریو در بخش آنالیز اقتصاد مدل تصمیم گیری تحلیلی برای تجزیه و تحلیل هزینه اثربخشی سونوگرافی داخل عروقی استفاده شد. دو استراتژی استنت گذاری با سونوگرافی داخل عروقی و بدون سونوگرافی داخل عروقی مقایسه شدند. نتایج استفاده از سونوگرافی داخل عروقی در بهبود کالی افزایشی کوچک را نشان داد (میانگین افزایش کالی ۰/۰۰۶ بود) اما از لحاظ هزینه، متوسط صرفه جویی ۴۹۱ دلار را داشت [۱۷].

مطالعه ۲۰۱۳ نشان داد زمان بیشتری در گاید سونوگرافی داخل عروقی در انجام پی سی آی صرف شد و استفاده از استنت ها، بالون ها و کاتترها در این گروه بیشتر بود اما در مجموع تفاوت آماری معنی داری در استفاده از منابع شامل استنت ها و بالون ها در حین مداخله در گروه با گاید سونوگرافی داخل عروقی در مقایسه با گروه با گاید آنژیوگرافی وجود نداشت [۲۲].

بحث و نتیجه گیری

در مجموع از جنبه ایمنی به نظر می رسد سونوگرافی داخل عروقی یک ابزار تصویربرداری ایمن باشد. در مطالعه ۲۰۰۱ کمیته مشاوره خدمات پزشکی، بررسی ایمنی طولانی مدت مبتنی بر پیگیری یک سال داده های ایمنی از مطالعات آینده نگر بوده است که بطور متوالی از آنژیوگرافی دریافت کنندگان

دیگر از همین شریان مقایسه گردید. در ابتدا آنژیوگرافی عروق انجام شد. مجدداً پس از ۱۸ ماه تا ۲۴ ماه پیگیری انجام شد و مشخص گردید که سونوگرافی داخل عروقی به خودی خود پیشرفت آترواسکلروزیس را در بیماری عروق کرونر سرعت بخشیده است [۲۱].

مطالعه ۲۰۱۳ که توسط گوئری رامن و همکاران انجام شده است به بررسی روشهای تشخیصی داخل عروقی در مقایسه با آنژیوگرافی می پردازد و شامل ۹ مطالعه کارآزمایی بالینی و ۲۲ مطالعه غیر تصادفی می باشد که به مرور اثربخشی تکنیک های تشخیصی تصویربرداری پرداخته است. در این مطالعه مقایسه بین گاید سونوگرافی داخل عروقی و آنژیوگرافی در جایگذاری استنت انجام گرفت. هیچ یک از کارآزمایی ها مرگ قلبی را در پیگیری میان مدت گزارش نکردند. در طی مدت بستری در بیمارستان، هیچ یک از مطالعات ارزیابی شاهددار تصادفی شده و مطالعات غیر تصادفی تفاوت آماری معنی داری را در سکت قلبی نشان ندادند. در تمام پیگیری ها با طول مدت متفاوت، مطالعات به تفاوت آماری معنی داری در حوادث قلبی بین گروهها اشاره نکردند. در رابطه با تنگی قطر رگ، باتوجه به نتایج متناقضی که از مطالعات در دسترس بود این مطالعه نتوانست اثبات کند که استفاده از سونوگرافی داخل عروقی تنگی قطر رگ را پس از مداخله کاهش می دهد. ترومبوزیس مرتبط با استنت گذاری در مطالعات ارزیابی شاهددار تصادفی شده و مطالعات غیر تصادفی مورد بررسی قرار گرفت و در طی مدت بستری در بیمارستان و در طول مدت ۳۰ روز، ۶ ماه و یکسال پیگیری شد. در مجموع تعداد کمی از مطالعات به کاهش خطر ترومبوزیس مرتبط با استنت گذاری در دوره های کوتاه مدت و بلندمدت در استفاده از سونوگرافی داخل عروقی اشاره کردند. در مطالعات ارزیابی شاهددار تصادفی شده، بخش قابل توجهی از بیماران تصمیم گرفتند از سونوگرافی داخل عروقی استفاده کنند که نتیجه آن جایگذاری بهتر استنت بود. (۸۲ درصد در گروه با گاید سونوگرافی داخل عروقی در مقابل ۷۱ درصد در گروه با گاید آنژیوگرافی $P < 0.001$). در مجموع شواهدی با قدرت متوسط وجود دارد که کاهش در خونرسانی را تایید می کند اما تفاوت آماری معنی داری در مرگ و انفارکتوس میوکارد در استنت گذاری با گاید سونوگرافی داخل عروقی در مقایسه با گاید آنژیوگرافی به تنهایی وجود ندارد [۲۲].

ج) هزینه - اثربخشی

در مطالعه سال ۲۰۰۱ کمیته مشاوره خدمات پزشکی در خصوص هزینه اثربخشی با استفاده از شواهد منتشر شده کارآزمایی های تصادفی شاهددار، هزینه پایه هر تی ال آر

داخل عروقی در مقایسه با گاید آنژیوگرافی تنها، مشاهده نشد و تنها نتایج مطالعه مولر و همکاران، خلاف این نتیجه را داشت. در طی پیگیری بیش از ۲/۵ سال احتمال داشتن حوادث قلبی بطور قابل توجهی در بیماران با گاید سونوگرافی داخل عروقی در مقایسه با گاید آنژیوگرافی تنها کمتر بود که این تفاوت معنی دار عمدتاً به کاهش در میزان خونرسانی مجدد مربوط است. در مجموع شواهد کاهش در خونرسانی را در پیگیری‌ها تایید می‌کنند. که با توجه به کاهش در میزان تی ال آر با گاید سونوگرافی داخل عروقی به ازای هر تی ال آر پیگیری شده کاهش هزینه مشهود بود. اگرچه زمان بیشتری در گاید سونوگرافی داخل عروقی در انجام پی سی آی صرف شد و استفاده از استنت‌ها، بالون‌ها و کاتترها در این گروه بیشتر بوده است اما به نظر می‌رسد به دلیل کاهش در ریواسکولاریزاسیون، هزینه‌های آتی کاهش خواهد داشت ولی به دلیل هزینه بالای کاتتر سونوگرافی داخل عروقی در حال حاضر آنژیوگرافی گزینه انتخابی پزشکان و بیماران در انجام مداخلات کرونری در کشورمان است.

تشکر و قدردانی

نویسنده مسئول مقاله از کلیه نویسندگان مقاله کمال تقدیر و تشکر را دارد.

پیوند قلب بدست آمد و نشان داد سونوگرافی داخل عروقی باعث پیشرفت بیماریهای قابل سنجش نشده است و به نظریه رسد برای ارزیابی بیماری‌رانی که تحت روشهای مداخله قرارنگرفته اند ایمن باشد. با توجه به اینکه سونوگرافی داخل عروقی اطلاعات اضافی و مکمل بیشتری را ارائه می‌دهد و قادر است به طور دقیق تر و با احتمال بیشتر آسیبهای درون عروق کرونر و محیط رگ را به تصویر بکشد، از جنبه کاربردهای تشخیصی به پزشک در انتخاب درمان مناسب تر کمک خواهد نمود. در مطالعات انجام شده به نظر می‌رسد حساسیت و ویژگی خوبی برای تشخیص دایسکشن پلاک و پارگی مدیا و حساسیت کمتری برای تشخیص پارگی پلاک و تشکیل ترومبوز وجود داشته باشد [۱۴]. طبق گزارش گوئری رامن و همکاران دراستنت گذاری با گاید سونوگرافی داخل عروقی زمان بیشتری صرف می‌شود و فرد در معرض تابش اشعه بیشتری قرار می‌گیرد و تصویربرداری نسبت به گاید آنژیوگرافی شفافیت بیشتری دارد. همه عوامل ممکن است با خطرات عوارض کوتاه مدت و بلند مدت در ارتباط باشد [۲۲].

در ارزیابی اثربخشی سونوگرافی داخل عروقی از نظر بقا در هر سه گزارش تفاوت آماری معنی داری در میزان مرگ بین گروههای درمانی وجود نداشت. در مطالعاتی که میزان حوادث قلبی در پیگیری ۱۲ ماه، ۱۸ ماه تا ۲/۵ سال گزارش شده بود هیچ تفاوت آماری معنی داری در گروه با گاید سونوگرافی

References

- Rafati M, et al. Prevention and surveillance of diseases principles. Non communicable diseases surveillance system: The ministry of health in iran. tehran: sepid bargh ketab; 2008:15
- Padmanabhan S HC, Prabhakaran D, Dominczak AF. Genomic approach to coronary artery disease. Indian J Med Res. 2010;132:567-78.
- Schoen FJ. Blood vessels. Robbins and Cotran pathologic basis of disease. 2005.
- Gami AS, Rader S, Svatikova A, Wolk R, Herold DL, Huyber C, et al. Familial premature coronary artery disease mortality and obstructive sleep apnea. Chest. 2007;131(1):118-21. Epub 2007/01/16.
- Chaer RA, Billeh R, Massad MG. Genetics and gene manipulation therapy of premature coronary artery disease. Cardiology. 2004;101(1-3):122-30. Epub 2004/02/28.
- Low AF, Tearney GJ, Bouma BE, Jang IK. Technology Insight: optical coherence tomography--current status and future development. Nat Clin Pract Cardiovasc Med. 2006;3(3):154-62; quiz 72. Epub 2006/03/01.
- Cardinal MH, Meunier J, Soulez G, Maurice RL, Therasse E, Cloutier G. Intravascular ultrasound image segmentation: a three-dimensional fast-marching method based on gray level distributions. IEEE Trans Med Imaging. 2006;25(5):590-601. Epub 2006/05/13.
- Mintz GS, Nissen SE, Anderson WD, Bailey SR, Erbel R, Fitzgerald PJ, et al. American College of Cardiology clinical expert consensus document on standards for acquisition, measurement and reporting of intravascular ultrasound studies (IVUS) 33A report of the american college of cardiology task force on clinical expert consensus documents developed in collaboration with the european society of cardiology endorsed by the society of cardiac angiography and interventions. Journal of the American College of Cardiology. 2001;37(5):1478-92.
- Schoenhagen P, White RD, Nissen SE, Tuzcu EM. Coronary imaging: angiography shows the stenosis, but

- IVUS , CT, and MRI show the plaque. *Cleve Clin J Med*. 2003;70(8):713-9. Epub 2003/09/10.
10. Agostoni P, Schaar JA, Serruys PW. The challenge of vulnerable plaque detection in the cardiac catheterization laboratory. *Kardiovaskuläre Medizin*. 2004;7(10):349-358
 11. Tuzcu EM, Kapadia SR, Tutar E, Ziada KM, Hobbs RE, McCarthy PM, et al. High prevalence of coronary atherosclerosis in asymptomatic teenagers and young adults: evidence from intravascular ultrasound. *Circulation*. 2001 Jun 5;103(22):2705-10. PubMed PMID: 11390341. Epub 2001/06/08. eng.
 12. Arab Zozani, M., et al. (2014). "The Role of Health Technology Assessment in Evidence-Based Decision making and Health Policy: A review study." *Journal of Health Administration* 17(57): 99-112.
 13. Zozani, M. A., et al. (2015). "Safety and effectiveness of everolimus compared with sirolimus and tacrolimus in preventing kidney transplantation rejection: a systematic review and meta-analysis." *Tehran University Medical Journal* 73(5).
 14. Howard k ,etal. *Intravascular Ultrasound canberra: Medical Service Advisory Committee*.2001
 15. Batkoff BW, Linker DT. Safety of intracoronary ultrasound: data from a Multicenter European Registry. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*. 1996;38(3):238-41.
 16. Hausmann D, Erbel R, Alibelli-Chemarin M-J, Boks W, Caracciolo E, Cohn JM, et al. The safety of intracoronary ultrasound A multicenter survey of 2207 examinations. *Circulation*. 1995;91(3):623-30.
 17. Intravascular ultrasound to guide percutaneous coronary interventions: an evidence-based analysis. Ontario health technology assessment series. 2006;6(12):1-97. Epub 2006/01/01.
 18. Gaster A, Skjoldborg US, Larsen J, Korsholm L, Von Birgelen C, Jensen S, et al. Continued improvement of clinical outcome and cost effectiveness following intravascular ultrasound guided PCI: insights from a prospective, randomised study. *Heart*. 2003;89(9):1043-9.
 19. Mueller C, Hodgson JMB, Schindler C, Perruchoud AP, Roskamm H, Buettner HJ. Cost-effectiveness of intracoronary ultrasound for percutaneous coronary interventions. *The American journal of cardiology*. 2003;91(2):143-7.
 20. Casella G, Klauss V, Ottani F, Siebert U, Sangiorgio P, Bracchetti D. Impact of intravascular ultrasound-guided stenting on long-term clinical outcome: a meta-analysis of available studies comparing intravascular ultrasound-guided and angiographically guided stenting. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2003;59(3):314-21. Epub 2003/06/25.
 21. Guédès A, Keller P-F, L'Allier PL, Lespérance J, Grégoire J, Tardif J-C. Long-term safety of intravascular ultrasound in nontransplant, nonintervened, atherosclerotic coronary arteries. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005;45(4):559-64.
 22. Raman G, Yu W, Ip S, Salvi P, Chang LKW, Iovin RC, et al. *Intravascular Diagnostic Procedures and Imaging Techniques Versus Angiography Alone in Coronary Artery Stenting :Comparative Effectiveness Review*. 2013.
 23. Berry E, Kelly S, Hutton J, Lindsay H, Blaxill J, Evans J, et al. Intravascular ultrasound-guided interventions in coronary artery disease: a systematic literature review, with decision-analytic modelling, of outcomes and cost-effectiveness. *Health technology assessment (Winchester, England)*. 2000;4(35):1.

Safety, Effectiveness and Cost-effectiveness of Intravascular Ultrasound in Comparison with Invasive Angiography: A Rapid Health Technology Assessment

Arabi Basharic F¹, Mobinizadeh MR², Olyaeemanesh A³, Arab zozani M*⁴

Submitted: 2015.11.11

Accepted: 2016.4.16

Abstract

Background: Intravascular imaging is a tool to detect coronary artery atherosclerosis which plays the major role in vessel stenosis degree determination and plaque pathology as a supplement of invasive angiography. This study aimed at comparing Intravascular imaging with invasive angiography.

Materials and Methods: For retrieving second type studies, PubMed, Cochrane Library and Centre for Review and Dissemination (CRD) were searched up to September 2013. Searching was carried out by two persons using angiography and intravascular imaging keywords. Studies which compared intravascular ultrasound technology with invasive angiography were analyzed.

Results: Based on studies which reported the rate of target lesion revascularization (TLR) after one year of follow-up, there was a statistically significant difference between intravascular ultrasound and invasive angiography alone. It seems that TLR rate was lower with intravascular ultrasound ($P = 0.02$). In terms of cost effectiveness, approximately 54, 000 USD spend per each QALY using IVUS method.

Conclusion: Although, intravascular ultrasound could be able to detect coronary arteries damages and help out physician in selecting the most appropriate treatment, but due to the high cost of an intravascular ultrasound catheter, the invasive angiography is choice of physicians and patients in coronary intervention.

Keywords: Intravascular ultrasound, Angiography, Coronary artery disease

1. MSc in Health Technology Assessment, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran
2. Young Researchers and Elites Club, Islamic Azad University, Science and Research Branch, Tehran, Iran
3. National Institute of Health Research, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
4. Health Management And Economics Research Center, Iran University of medical sciences, Tehran, Iran, (*Corresponding Author) , Cell phone: 09153317843, Email: arab.hta@gmail.com